

効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究

研究代表者：是永 匡紹 国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター

研究要旨：肝炎ウイルスはわが国の国民病と位置づけられながら、感染を知らないまたは定期受診をしない患者は 140～200 万と推測されている。これまで、無料肝炎ウイルス検査を行っても受検率は充分とは言えず、また検査を受け陽性とわかって医療機関を受診しない、また無症状のため抗ウイルス剤治療にまで到らないまた、途中で通院を中止する患者さんも多い。更に職域検診では肝炎ウイルス検査施行は拡充されず、病院内では入院・検査・手術時に行う肝炎ウイルス検査の結果説明が不十分であることも明らかにされた。治療の進歩により肝炎ウイルスは経口剤で control 可能、特に C 型肝炎ウイルスでは一定期間内服するだけで、副作用が殆どなく高率にウイルス排除できる時代となり、肝炎ウイルス陽性者を治療舞台に上げることは急務である。本研究では、肝炎ウイルス検査の機会は増加させ、その陽性者を効率的に医療機関への受診を勧奨し、自治体・病院・検診機関の状況や個人情報や差別・偏見を考慮にいたし、全国で使用可能なフォローアップシステムを数種類構築する。また検証をモデル地区で行い、受検 受診 受療と流れる成功事例を重ね、肝炎患連携拠点病院のネットワークをいかし、全国展開への橋渡しを行うことを目標とする

A. 研究目的

わが国には約 350 万人の肝炎ウイルスキャリアがいると推定され（厚生労働省）ウイルス肝炎は国民病であると記述されている（肝炎対策基本法前文）ところであるが、肝炎ウイルスに感染していることを知らない、または定期受診をしない患者は 140～200 万と推測されている（広島大学 田中ら）。肝炎検診の受検経路として、最も期待された保健所での無料検診は 6%程度ときわめて低率にとどまり、一方、病院・診療所での肝炎検査受検目的が 24.9%、内視鏡検査・術前検査が 48.7%と大半を占め、いわゆる職域検診は 17.1%であった。さらなる問題として指摘されているのは、非専門科医師の認識不足、院内連携の欠如のために、肝炎検査陽性者が適切な治療に結びついていない現状（国立病院機構肝疾患ネットワークでのアンケート調査結果）、および、限られた自治体のフォローアップシステム構築が他県へ拡げるのが難しい現状がある。本研究では、肝炎受検の機会は増加させ、その陽性者をいかに効率的に医療機関への受診・受療を勧奨し、自治体・病院・検診機関の状況を考慮し、全国で使用可能なフォローアップシステムを構築する。また検証をモデル地区で行い、成功事例を重ね、肝炎拠点病院のネットワークをいかし、全国展開への橋渡しを行うことを目的とする

B. 研究方法

自治体と協力し小地域に対応した follow up system（小地域分科会）佐賀県で確率されたダイレクトメール・VPN を利用した新規の follow up system 拡充と social marketing method を用いた受検率向上や受診勧奨（佐賀分科会）電子カルテを活用した病院内で非専門医から陽性者を抽出/follow up system（病院間分科会）職域肝炎検診の拡充・個人情報保護法への対応（職域分科会）に分かれて、受検機会増加・陽性者の受診勧奨・受診後の follow up system を市町や県、病院で検証する。効率的（汎用性が高く、低コスト）な system 構築を目指し、多くの prototype を作成し、肝炎情報センターにネットワークを活かし、拠点病院・専門医療病院で全国展開し、成功事例を増やしていく 健診機関、人間ドック・出張検診などで、特に職域領域を念頭においた検査機会の拡充を積極的に行う（独立型健診利用）。

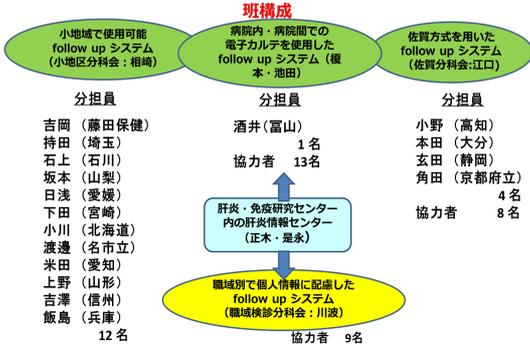
5つの分科会項目にとらわれず、分担員が更なる問題点を抽出しその熟成度を向上させ、肝炎ウイルス陽性者の受診・受療率の向上が本研究の成果となる

（倫理面への配慮）

本研究に関わる調整・発表に対して各施設の倫理委員会で審査を行っている

1年目の研究体制

全国・検診種別に対応可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム確立



2年目の研究体制

全国・検診種別に対応可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム確立
出来るだけ多くの肝炎ウイルス陽性者を治療舞台へ



3年目の研究体制

全国・検診種別に対応可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム確立
出来るだけ多くの肝炎ウイルス陽性者を治療舞台へ



C. 研究結果

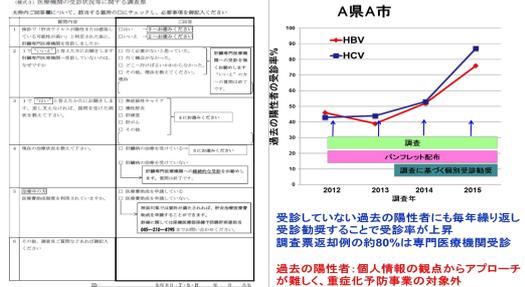
小地域分科会：相崎

平成 23-25 年度厚生労働科学研究費補助金難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）「慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究」班において「陽性者フォローアップ導入マニュアル」を作成しており、当初は愛知県だけのモデル事業、研究協力者であるキャンサーキャンと共同で 17 の県・市（A 県、神奈川県 A 市、愛知県 A 市、静岡県・香川県・福井県の市）をモデル地区として、陽性者に対して調査票を送付することで、フォローアップし、受診・受療率調査を行い、繰り返し送付することで、受

診率が向上することが明らかになった。その一方で、調査票に返信していない陽性者は約 60% 存在することが明らかになり、その follow up が今後の課題である。

肝炎検査陽性者へのアンケート調査と受療率

図1 フォローアップに同意した陽性者に調査票やQ&Aを定期的に送付することを継続



受診していない過去の陽性者にも毎年繰り返し受診勧奨することで受診率が上昇
調査票返却例の約80%は専門医療機関受診
過去の陽性者：個人情報の観点からアプローチが難しく、重症化予防事業の対象外

調査票の返信率と受診率

図2 新規陽性者には告知時に適切に受診勧奨することで、多くが専門医療機関を受診

県市町村	陽性者	回収数	回収率	受診率	受療率
A県	142	43	30.30%	62.80%	54.80%
愛知県A市	45	24	53.30%	75.00%	33.33%
東京都A区	49	16	32.70%	75.00%	25.00%
神奈川県A市	78	24	30.80%	70.80%	39.13%
香川県A市	23	12	52.20%	75.00%	33.30%
静岡県C市	19	11	57.90%	100.00%	45.50%
静岡県A市	40	25	62.50%	64.00%	20.00%
静岡県B市	40	22	55.00%	90.90%	36.40%
香川県B市	168	87	52.40%	77.00%	34.50%
静岡県D市	76	46	60.50%	89.80%	28.10%
静岡県E市	7	2	28.60%	100.00%	50.00%
静岡県F市	20	11	55.00%	63.60%	18.20%
静岡県G市	23	9	39.10%	66.70%	33.30%
静岡県H町	16	9	56.30%	77.80%	44.40%
合計	870	380	43.67%	70.00%	33.00%

残された課題1 ⇒調査票約40%が未返却 ⇒返却者でも30%が未受診

自治体独自の follow up (K県K市)

流れ

K県K市と共同研究 (自治体主導)

陽性者のフォローアップ状況 (同意について)(n=108)

同意	B型(99名)	C型(9名)	合計
あり	44	39	83
なし	15	24	39
合計	59	63	122

フォロー1回目(受診を促す文書送付)
「結果を放置しないで、肝臓専門医療機関を受診しましょう。検査費用は助成されることがありますよ。」という内容を案内している。

フォロー2回目(受診結果を問う調査票送付)
対象者が調査票に回答しながら、「制度を利用した継続的な受診の必要性を理解できる」ように、工夫した調査票を作成した。

回答	B型(38名)	C型(3名)	合計
あり	16	13	29
なし	27	25	52
合計	43	38	81

調査票返却例の約80%は専門医療機関受診

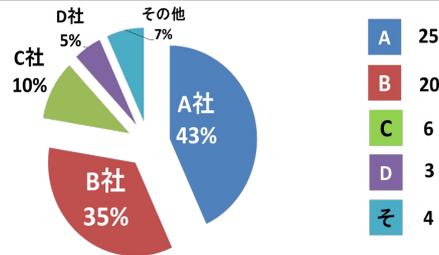
佐賀分科会：江口

(1) C 型肝炎ウイルス陽性者の深層心理に基づいて作成された受療勧奨メッセージを行政からのダイレクトメールとして送付
昨年度、HCV 受診勧奨用リーフレット「たたけ肝炎」を送ることで、S 市における 7 か月) 間の受療率は、比較群 5.4% (n=185) に対し、リーフレット介入群では 14.4% (n=181) と、高い効果が得られていることを確認され、本年度までに、30 都道府県、387 自治体、8,447 医療期間、3 事業所で使用された。たたけ肝炎の効果を S 市以外で図るべく、東京 23 区でリーフレット介入地域と非介入地域で比較したところ、介入地域では、HCV 治療薬導入数が維持される傾向が確認された

更に、B社、C社、D社でもモデル作成構築し、拠点病院にて使用可能となり、紹介率が上昇しない施設でも、ウイルス量の測定を非専門医が行い、診療録にその旨を記載する率が上昇しており、学習効果が明らかにされる一方で約20%は紹介しない医師が存在する。

拠点病院で電子カルテ会社と全国展開

拠点病院70施設におけるアンケート結果 n=58



B社/C社にも同様なシステム構築依頼
拠点病院における陽性受診勧奨の成功⇒全国展開へ

2014年 8施設 2014年度内 22施設 2015年度内 33施設

B,C,D社でのシステム化

B社: 検査陽性者を管理者へ即日通知
D社: HBV再活性化をtargetに、免疫抑制剤や抗がん剤(指定薬)order時に検査アラートシステムが起動

同様な効果が確認

図10: 他社でもアラートシステムが汎用化



システム稼働後のHBV検査オーダー状況



C社 電子カルテ自動アラートシステム後、非専門医から紹介例の臨床経過

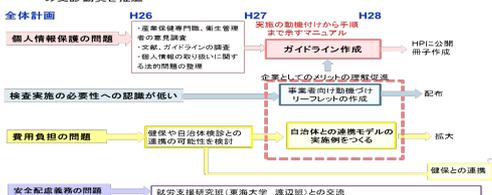
	全	HBV	HCV
患者数	555(4)	357	198
紹介件数	498(3)	291	198
紹介率	89.5%	81.5%	99.5%
紹介しない患者	56(24%)	34	22
紹介件数	138(37.0%)	92	70
受診勧奨率	31.0%	25.7%	35.4%
受診勧奨しない患者	179(32.1%)	18	15
受診勧奨率	13.4%	50.0%	33.3%
受診勧奨しない患者	279(50.0%)	100(27.9%)	117(33.3%)
受診勧奨率	5.0%	1.0%	4.0%

残された課題3 約20%紹介されない・継続的な人的介入が必要

職域分科会：川波

職域分科会

目的 肝炎ウイルス検査結果等の労働者の機微な健康情報を適切に取り扱うためのガイドラインを作成することで、職域での肝炎ウイルス検査の実施と陽性者の医療機関への受診勧奨を促進



(1) 種々の事業所形態に対応した多様な実施方法を提言するため、事業所向けのマニュアル(作成)し、web形式で公開した

表1 マニュアル目次

- 第1章 はじめに
 - 肝炎の基礎知識や、職域での検査の必要性について解説
- 第2章 肝炎ウイルス検査を実施しよう
 - 肝炎ウイルス検査の実施に当たって設定すべきルールについて解説
- 第3章 コラム
 - 肝炎にまつわる判例など法的なトピックを解説
- 第4章 肝炎ウイルス検査のQ&A集
 - 本文で補足が必要と考えられた項目をQ&A形式で解説
- 第5章 参考資料

参考になる Web サイトや関係法規、検査の説明文書例、個別の同意書例
ホームページの作成

はじめに
日本最大の感染症である肝炎を正しく知り、リスクと取りうる対策を把握しましょう。

肝炎ってどんな病気?
社員が肝炎になったら
肝炎検査で早期発見!

事業所向けのリーフレットを作成

事業主の方へ 肝臓の病気のリスクを減らすためです
肝炎ウイルス検査は肝がんのリスクがわかります。

大切な社員を 肝がんから守る
第一歩です!

肝臓は日本最大の感染症!
肝臓の働きは、自覚症状がないこと!
肝臓の働きは、自覚症状がないこと!

肝臓の働きは、自覚症状がないこと!
肝臓の働きは、自覚症状がないこと!